

# 患 者 さ ん へ

## 『培養自家骨膜細胞による歯槽骨・顎骨再生療法』

(培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法)

この冊子は、担当歯科医師による再生療法の内容についての説明を補うものです。この再生療法の内容について担当歯科医師から説明を聞かれるとともに、内容をお読みいただき、十分に考えてからこの再生療法を受けるかをご自身の意思によってお決めください。

わからないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当歯科医師にご質問ください。

《この再生療法についてのお問い合わせ相談窓口》

再生医療実施責任者 院長 小川 信

連絡先：048-783-2696

大宮銀座通り歯科

〒330-0802 埼玉県さいたま市大宮区宮町 1-67 大宮あづまビル 2F

作成年月日 2021年7月29日

## 1. はじめに

歯槽骨や顎骨の欠損の回復には一般に自家骨や人工骨の移植が行われますが、当院においては培養自家骨膜細胞を用いた新しい顎の骨の再生療法を提供しています。2007年から新潟大学において培養自家骨膜細胞を用いた新しい顎の骨の再生療法についての研究が実施され、臨床的な効果が確認されました。この成果をふまえ、2016年からは新潟大学医歯学総合病院にて、「培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生」を厚生労働省に届け出をしたうえで、自費診療として患者さんに提供されてきました。院長の小川はこの再生医療の開発に当初から参画し、現在も新潟大学医歯学総合病院特任助教として、開発と普及に携わっています。そういった背景から、当院ではこの再生療法を導入し、関連法規を遵守し、患者さんへの適用については医学的な面だけでなく人権および安全を十分検討したうえで提供しています。

なお、本治療は特定認定再生医療等委員会にて承認を得て、厚生労働大臣に再生医療等提供計画書を提出している治療です。（再生医療等提供計画番号 ○○○○○○○○）

## 2. 培養自家骨膜細胞による骨再生療法の目的

歯槽骨と顎骨は歯周病などの歯が原因の病気、口腔の腫瘍、外傷や先天的な病気など多様な原因であごの骨の欠損を生じます。このあごの骨の欠損は、食べる・話す・容貌などに大きな影響を及ぼします。培養自家骨膜細胞による「骨再生療法」はこれまでは治療が難しかった歯槽骨・顎骨欠損部の骨を再生します。過去の「臨床試験」の結果から、従来の自家骨の移植や人工骨を使った再生療法に比べて、培養自家骨膜細胞を用いた新しい再生療法が効果の面で優れていることが明らかになっています。

## 3. 培養骨膜細胞の効果

従来、様々な疾患により生じた歯槽骨や顎骨の欠損に対して自家骨の移植や人工骨による補填が用いられてきました。これらには細胞成分が含まれないために、その効果に限界がありました。それに対し培養自家骨膜細胞を用いた骨再生療法は、患者さんご自身の骨を作る細胞を培養で増やし、それを骨がなくなった部分に移植し、骨を再生させるものです。培養自家骨膜細胞の投与は優れた再生効果に加えて、手術が加えられる範囲を小さくするので、手術後の痛みや腫れなどの不快な症状を軽くできます。結果として入院が不必要になり医療費の軽減も期待できます。

## 4. 再生療法の方法

### ①対象となる患者さん

この治療の適応症となる患者さんは歯周病、口腔の腫瘍、外傷、顎骨の形成不全・無歯症などの先天疾患、多様な原因で生じた歯槽骨や顎骨の吸収あるいは欠損を有する16歳から80歳の患者さんです。

一方で、以下に該当する患者さんは、本治療の対象外とさせていただきます。

- 1.) 重篤な血液疾患、腎疾患、代謝性および循環器系の疾患があり、細胞投与および手術処置に支障があると、再生医療を実施する担当歯科医師が判断した方
- 2.) 妊娠中もしくは授乳中の方
- 3.) 抗生物質、その他の薬剤、局所麻酔に対する重篤なアレルギーのある方
- 4.) 手術時に使用する局所麻酔薬に過敏症のある方
- 5.) その他、再生医療を実施する担当歯科医師が不相当と判断した方

## ②自家骨膜細胞の採取と培養

手術に先立って、局所麻酔であごの骨の表面から「骨膜」を10×5mm程度提供していただきます。この組織を4週間かけて培養し、シート状の「培養自家骨膜細胞」をつくります。

### 《培養に用いる培地と血清について》

培養には専用の培地を用います。培養では培地に血清を混ぜる必要があります。この血清は患者さんのご希望に応じて、患者さん自身の「自家血清」、もしくは医療用として供給される「ウシ胎児血清」のいずれかを選択することができます。

☆自家血清での培養をご希望される場合は培養に先立って50mL～100mL程度の採血（通常の血液検査と比べると2.5倍～5倍相当、献血と比べると4分の1～半分相当の採血量）をさせていただく必要があります。自家血清とウシ胎児血清の長所と短所を以下に示します。

**自家血清** = ご自身由来の成分ですので感染やアレルギーなど不測のリスクを減らすことができます。しかし、その反面、採血の手間が必要になるとともに、血清に個人差があり培養が不安定になる可能性があります。

**ウシ胎児血清** = 採血が不要です。医療用として厳格な基準をクリアした材料ですので安全性は十分高く、培養も安定します。しかし、確率は極めて低いですが、予期せぬ疾病の発症を完全に否定できませんし、動物由来の材料を使うことへの患者さんの抵抗感が伴います。（詳細については後述の〔6.予想される臨床上的効果およびリスク（2）再生療法に伴うリスク〕で改めて説明いたします。）

### 《培養の方法》

培養は細胞培養加工施設（コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター）のバイオクリーンルームで培養士が行います。厳密な手順に従って、4週間の培養で製造します。さまざまな品質安全基準をクリアしたうえで提供されます。

### 《再生手術の方法》

移植材は培養自家骨膜細胞と多血小板血漿（血液の成分）および少量の骨細片の自家由来成分を混合して調製します。

**多血小板血漿**とは血液から赤血球と白血球を除いて濃縮したもので、血小板を多く含有します。手術の当日に患者さんご自身から20mLもしくは40mL採取します。この多血小板血漿には血管や組織の再生を促進する効果があり、手術創の治癒を促進し、移植術後の術後感染のリスクを少なくする効果を期待できます。

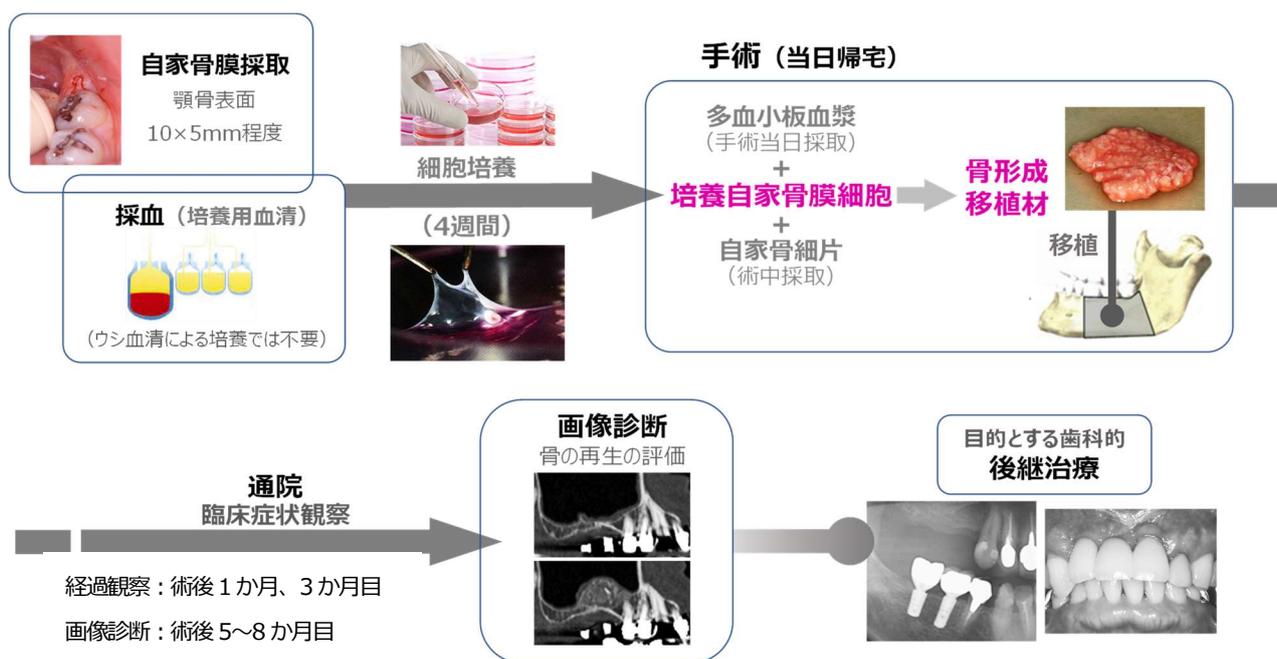
**自家骨**は手術の際に口腔内のあごの骨から採取します。採取部位については術前の手術説明の際に詳細を説明します。培養骨膜細胞によって従来法の 30%という少ない採取量で済みますので、術後の痛みや腫れは軽減されます。

移植手術を終えた後は、30 分程度の間、院内で容体を観察させていただき、重度の痛みや出血などが無いことを確認した上で、帰宅していただきます。

### ③検査項目

安全性を判定するために、治療開始前に問診、血液検査、画像診断からなる検査を行います。手術の支障となる重篤な疾患がないことを確認し、治療の方法を決めるための治療前 CT 画像を撮影します。

手術後は定期的に受診いただき、経過を診察することが必要です。術後 1 か月目と 3 か月目には経過観察を、術後 5~8 か月に CT 撮影をお願いしています。12 か月後には CT もしくはパノラマエックス線写真撮影をお願いします。これらの検査と撮影は治療計画や安全の確認のために必要ですので、ご協力をお願いします。骨を再生した後に目的とする歯科治療（例えば歯周メンテナンスやインプラント植立など）が行われますが、その段階でも必要な検査が実施されます。



## 5. 他の骨再生療法について

再生療法を希望されない場合には、従来の標準的な治療が行われます。

- ① 自家骨の移植：自家由来成分ですのでその点では安心です。一方で、移植に必要な骨の採取量が多くなりますので、術後回復の遅延や入院の可能性があります。さらに、移植した自家骨の多くは正常な骨に置き換わらず、一見骨が造られたように見えても、死んだ骨として移植部位にとどまっていることが確認されています。したがって、再生療法に比べて、造られる骨の質は劣ることが示されています。

- ② 人工材料（骨補填材など）を用いた治療：一見簡単で、自家骨を採取しない、あるいは採取する量を半減することができます。一方で、骨を造る効果には限界があり適用できない場合もあります。できた骨についても再生療法によるものより劣るか、骨とは違う組織が形成される可能性があります。
- ③ 「仮骨延長」という手法：これは器械を装着して、骨を引っ張り延長する方法で、しばしば用いられる方法です。3 か月程度、口腔内に装置を装着する必要があります。追加の自家骨移植が必要になることがしばしばあります。

他の治療法の効果と副作用の疑問については、十分にご理解をいただくまで説明いたしませんので、随時ご質問ください。

## 6. 予想される臨床上の効果およびリスク

「培養自家骨膜細胞」は骨の形成を促進し、良質の骨を再生する効果があります。それに加えて手術をより軽いものにして、入院を不要にするなど患者さんの負担を軽くすることも実現しました。

新潟大学医歯学総合病院にてこれまで行われた 100 例を超える患者さんにおいて、再生医療が直接の原因となる重大な問題は生じていません。しかし、程度が軽くなっているとはいえ手術を行うという点で術後に一般的に起こる腫れや痛みは生じてしまいます。さらに、自家細胞とはいえ「体外で加工した細胞」を移植する操作を行うために、再生医療特有のリスクを完全には否定できないことをご理解ください。

### (1) 再生療法の効果について

一般的に行われている自家骨や人工骨の移植では細胞培養が不要ですので、広く行われています。しかし、新潟大学が調べた結果では自家骨の移植後 3 年の CT で正常な骨ができていないことが示されています。特に、人工骨では移植後に感染を起こし、移植材の除去が必要になる場合があり、一見骨ができていように見える場合でも、ほとんどが正常な骨にはなっていないと考えられます。

培養自家骨膜細胞による再生療法は患者さんご自身の細胞が骨を再生する治療法です。臨床試験の結果で、前述の自家骨移植に比べて骨を作る効果と骨を維持する効果が共に優れ、およそ 1 年で良質な骨を再生できることが示されています。

### (2) 再生療法に伴うリスクとその対策

#### ① 培養試薬・機器からの感染のリスク

本再生療法で一部の患者さんに用いる培地中のウシ胎児血清の安全性については下記の通り、品質を規定し、医療上の施用の安全性を管理しています。現時点で関連する行政指針に適合する材料を使用します。

「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成 20 年 2 月 8 日 薬食発第 0208003 号医薬安全局長通知 および「生物由来原材料基準」平成 15 年 5 月 20 日 厚生労働省告示第 210 号、平成 16 年 3 月 30 日 厚生労働省告示第 157 号、平成 16 年 7 月 5 日厚生労働省告示第 262 号）に基づき点検した材料を使用します。

したがって、生物由来材料からの感染リスクは国内外で求められる基準によってコントロールされています。

## ② 培養操作による感染のリスク

培養操作に際しての感染を予防するために以下のような対応を行っています。

- 1) 培養施設や機材の環境と性能を定期的に検査して、清浄で一定の培養環境を維持しています。
- 2) 細胞を培養する部屋を完全に隔離し、常時施錠と培養従事者以外の入室を制限しています。
- 3) 培養室の入室や機材搬入の無塵化、入室時の防塵衣の着用、等を整備し、人や機材の移動に伴う汚染物の侵入を制御した培養施設で培養操作を行っています。
- 4) 培養細胞の開放操作は常に安全キャビネット内で患者さんごとに個別的取り扱いを行い、患者さんごとに安全キャビネット内の「清拭消毒と紫外線照射」を徹底しています。

細胞の培養に際してのこれらの方法によって、感染のリスクを徹底してコントロールしています。

## ③ 手術後の創部感染のリスク

自家細胞と骨を主に口腔内から採取して、それを口腔内の移植床に戻し移植します。口腔はたいへん細菌の多い部位ですので、無菌で手術を行うことはできず、手術創の感染を生ずることがあります。その結果、移植材が生着しないことが概ね 50 人に 1 人あります。そのような場合は壊死した移植材を除去し、新たに移植をやり直す必要があります。

## ④ 特定生物由来製品に該当することに係るリスク

培養骨膜細胞の培養には、ヒト血液由来成分（ヒト血清アルブミン）を使用します。このヒト血液由来成分は、HIV 抗体、HCV 抗体、HBV 抗体等が陰性であることが確認された健康な人の献血から、ウイルス除去膜ろ過や加熱処理などのウイルス不活化・除去処理が実施され、感染症に対する安全対策が講じられているもののみを使用しますが、感染症の伝播の危険性を完全に排除することはできません。万一、感染症の伝播が起きた場合に適切な処置を行うために、医療機関では、患者の氏名、住所などを記録し、少なくとも 20 年間保存します。

## ⑤ ヒト由来材料アレルギーのリスク

培養骨膜細胞の培養には、ヒト血清アルブミンを使用するため、ヒト由来原料に起因するアレルギーに配慮が必要です。

- 1) 問診により、ヒト血清アルブミンに対してアナフィラキシー様症状の既往歴がある場合は施用しません。
- 2) 使用前に培養骨膜細胞を生理食塩水で繰り返し洗浄し、培地成分を除去しています。

## ⑥ 動物由来材料アレルギーのリスク

本再生療法は自己細胞を用いるので、免疫拒絶や移植細胞によるアレルギーのリスクはありません。その一方で、培養にウシ胎児血清を使用する患者さんでは、ウシ由来成分に起因するアレルギーに配慮が必要です。

1) ウシ由来成分アレルギー（牛肉、薬剤カプセル、化粧品、等）について詳細に問診し、疑いがある場合は施用しません。

2) 使用前に培養骨膜細胞を生理食塩水で繰り返し洗浄し、培地成分を除去しています。

その他、ウシ血清を用いる医療が世界的に広く実施され、これまで目立った事故の報告がないことから、安全性は医療用の実用域にあると判断しています。

#### ⑦ 培地に含まれる抗生物質に対するアレルギーのリスク

培養に使用する抗生物質は移植前に繰り返し洗浄し除去しますので、残存していても極めて低濃度であると考えられます。しかし、微量の抗生物質でもアレルギーの可能性がありますので、薬剤アレルギー（特に抗生物質）を有する患者さんへの再生医療の適用には十分配慮して実施します。

#### ⑧ 移植後細胞の腫瘍化のリスク

これまで、ヒトを対象として行われた自家細胞を用いた再生医療全般において、培養細胞の腫瘍化に起因する副作用や危険の発生は知られていません。確率は低いですが、培養操作による細胞の腫瘍化や性質の変化の可能性は完全に否定できません。

培養細胞に変化が起ると、増殖の速さや形に変化を生じます（細胞が塊を作って増殖するなど）。培養骨膜細胞は均一な細胞の形と配列をとるので、危険な細胞の変化は顕微鏡による観察で見つけやすい特徴があります。新潟大学医歯学総合病院において患者さんへの投与が始まった2007年以来、同院にて再生医療を実施した全ての患者さんに腫瘍化を示すような細胞の異常は観察されず、これまでの治療後の経過で移植した細胞から腫瘍の発生は観察されていません。もし培養細胞に変化を認めた場合は再生医療実施責任者が培養および移植を中止する規定を設けています。

#### ⑨ 自家骨採取に伴うリスク

本再生療法では自家骨を採取し、細胞と混ぜて移植します。自家骨はあごの骨から採取します。採骨はそれ自体が術後の腫れや痛み、術後感染のリスクを伴います。培養骨膜細胞を使うことによって、必要な採骨量は3分の1に減量でき、不快な症状を軽くすることができますが、予想される不快症状や偶発症に対しては適切な対処を行います。

#### ⑩ 患者さんの細胞の取り違えや個人情報の漏えいのリスク

以下の対策を実施します。

##### ➤ 患者さんごとの開放操作

複数の患者さんの培地交換などの開放操作を同時に行いません（感染リスクの項でも既述）。また、組織採取および移植についても複数の患者さんで同時進行は行いません。

##### ➤ 患者さんのコード No.による管理

コード No.を用い、培養操作者および施術者が容易に判別できるようにしています。これは患者さんの情報漏洩を防ぐ目的でも用いられます。カルテの閲覧についても、担当者以外の閲覧は当院において一般に行わないルールがあり、これを遵守します。

## 7. 余剰の培養骨膜細胞の取り扱い

十分な細胞の供給のため必要数より多い数の培養を行います。そのため移植手術に使われない培養骨膜細胞については厳密に医療用廃棄物として廃棄されたことを確認します。

## 8. 再生療法の実施に伴う偶発症、健康被害が生じた際に受けることができる治療について

前述のように培養細胞の品質管理にはできうる最良の対処を行っています。しかし、細胞を投与する再生医療の性質上、培養細胞を通じての感染や疾病の発生を完全には否定できません。そのため、万が一再生医療に起因する有害な症状が発生した場合には、誠意をもって適切な対処を行います。

培養自家骨膜細胞が原因である可能性がある局所および全身症状、感染症を生じたと判断した場合、再手術によって移植材を除去します。また、腫瘍の発症など重篤な健康被害についても必要な治療を実施します。その他、培養自家骨膜細胞の施用が原因ではないと判断される場合でも、移植材の壊死や感染に際しては同様に移植材の除去などの処置を行います。いずれの場合でも回復した時点で、従来の治療法である骨移植を再度適応することが可能です。したがって、この再生療法の実施に関連すると思われる不快症状や健康上の変化があった場合には、必ず担当医にお知らせください。原因の特定と適切かつ最大限の対処をいたします。

## 9. 自由意思による同意

この再生療法を受けるか受けないかは、患者さん本人の自由な意思で決める必要があります。迷うときは担当医に随意説明を求めることが可能ですし、信頼している人に相談するなど、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。たとえ、この再生療法を希望されない場合でも、その後の治療などに何ら不利益を受けることなく、当院において可能な標準的治療を受けることができます。

## 10. 同意撤回の自由について

いったんこの再生療法を受ける同意をした後でも、いつでも同意の撤回をすることができます。その場合でも、何ら不利益を受けることなく、当院において可能な標準治療を受けることができます。その場合は担当歯科医師にできるだけ中断の理由などお知らせください。これは患者さんの健康管理に万全の注意を払うためです。

一方で、再生療法実施後においては安全確認を継続して行うことを強く推奨し、少なくとも術後1年は通院していただき、継続して診査を受けられるようお願いいたします。

## 1 1. 再生療法の継続に影響を与えるような情報が得られた場合の対応

培養自家骨膜細胞による再生療法についてお聞きになりたいことがあれば、再生療法を担当する歯科医師に遠慮なくおたずねください。

将来、この再生療法を受けた他の患者さんから、効果あるいは副作用や安全性についての新しい情報が得られる可能性があり、その情報により患者さんが再生療法の取り止めを希望することも考えられます。すでに再生療法を受けられた後も含め、再生療法に関する新しい重大な情報（研究の成果、危険性、副作用などについて）が得られた場合には、速やかにその内容を患者さんに伝え、治療の継続の意思や将来の経過観察などについて、もう一度自由な意思をもとに対応を決めていきます。

## 1 2. 再生療法を中止していただく場合の条件について

患者さん自身が再生療法の取り止めを希望される場合だけでなく、以下に示した項目に該当した場合は、再生療法の担当歯科医師の判断で再生療法を中止していただく場合があります。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。主に患者さんの安全を考慮した判断であるにご理解ください。

- ①再生療法に際して好ましくない症状などが発現し、治療を中止すべきと再生療法の担当歯科医師が判断した場合
- ②この療法の対象となっている症状あるいは全身状態ではないことがわかった場合
- ③再生療法の開始後、転居などにより来院できない状態になった場合
- ④症状の改善により再生療法による治療を続ける必要がないと再生療法の担当歯科医師が判断した場合
- ⑤安全を守る検査や処置を受けていただけない場合

## 1 3. 患者さんのプライバシー保護および診療情報の扱いについて

この再生療法を担当する歯科医師が治療内容を分析する必要がある場合には、患者さんの個人情報特定できないようにして（特定の個人を識別できる情報に匿名化）閲覧と分析を行います。厚生労働省に本再生療法に関する記録が報告されますが、その際にも同様に患者さんのプライバシーは守られます。患者さんや代諾者等の希望があれば本再生療法に関する資料を入手または閲覧することができます。再生療法の結果得られた情報の処理と公表には、患者さん本人の同意が必要であり、この同意書に自筆署名をすることによって、診療情報の活用について同意が得られたこととなります。本再生療法の計画・実施・報告において、分析結果および解釈に影響を及ぼすような「起り得る利益の衝突」は存在しないこと、および再生医療の効果向上を目的とした研究活動が患者さん（被験者）の権利・利益を損ねることがないことを確認いたします。

## 1 4. 記録の保存

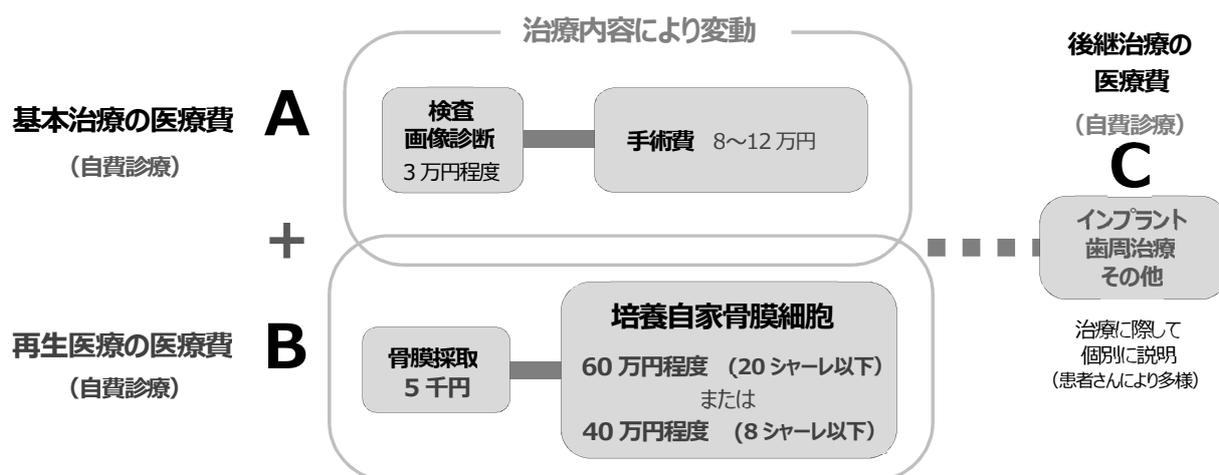
骨再生療法に用いた培養骨膜細胞の一部は 12 ヶ月冷凍保存され、原則として保存期間満了後は安全を確保した方法で廃棄されます。同様に、診療文書および画像データなどの資料一式につ

いても再生療法実施後 10 年間保存されます。保存期間終了後は原則として電子データの消去、あるいは、紙資料については個人情報に配慮した方法で廃棄処分されます。

## 15. 患者さんの費用負担について

本再生療法では**基本治療にかかる医療費 A**（検査、手術の 1 回当たりの費用：下図に示すように治療内容により変動します）に加えて、培養骨膜細胞の投与による**再生医療にかかる医療費 B**（自家骨膜の採取や培養細胞の製造・調製・移植の 1 回当たりの費用：必要な移植材の量が 4g 以下では 8 シャーレ以下：40 万円、または 4g を超え 10g 以下は 20 シャーレ以下：60 万円、いずれも税別）を自費診療として負担いただきます。尚、必要な移植材の量は、治療計画を策定する際に欠損部の大きさによって判断させていただきます。

再生医療によって歯槽骨や顎骨が再生された後に行われる一連の**後継治療の医療費 C**（インプラント治療や歯周治療、その他の歯科治療）については、当院において実施される場合、すべて自費負担が適用されます。



### <再生医療の過程での偶発症に対する医療費について>

本再生療法は自費診療ですので、手術治療に伴い起りうる感染や治癒の遅延など、一般的な偶発症に対する追加治療や通院による医療費の増加分については、原則として患者さんの自費診療としての負担になります。

### <細胞培養の不成功や中止に際しての費用について>

細胞の採取から培養過程での発育不良による培養の不成功、あるいは汚染や細胞の異常があった場合、培養を中止することがあります。その場合には原則として骨膜採取を再度行い、培養をやり直します。この再採取と再培養に対する追加費用はいただきません。

### <患者さんの都合により治療を中止した場合の費用について>

患者さんの都合で治療を中止する場合には、お支払い済みの費用の返金はいたしません。また、骨膜採取後に治療を中止する場合は未投与であっても、培養にかかった費用については患者さんに負担していただきます。

#### < 歯科医師の判断により治療を中止した場合の費用について >

歯科医師の判断により治療を中止した場合には、原則として患者さんに医療費を返金いたしますが、中止するまでに生じた実費（感染症検査料、細胞培養費用、その他に採血・採骨や多血小板血漿の分離などに用いた医療材料費など）については負担していただきます。

#### < 細胞投与後に骨再生が得られなかった場合の費用について >

培養骨膜細胞を投与した後は、骨再生の成否にかかわらず、基本治療にかかる医療費 A、及び培養骨膜細胞の投与による再生医療にかかる医療費 B は全額、患者さんに負担いただくことになります。診療に必要な CT 等の画像撮影とともに、長期経過後の再生骨の評価に必要な任意の CT 等の画像診断についても患者さんによる負担をお願いします。

ただし、細胞投与による再生医療そのものが直接の原因と考えられる疾病の発生を伴う場合は下記 16 に記載する賠償と補償の対象となります。

尚、患者さんや代諾者のご希望により、培養骨膜細胞の投与による再生医療をもう一度受ける場合、2 回目以降も 1 回目と同額の医療費 A 及び B を負担いただきます。

## **16. 予期せぬ疾病等の発生に対する処置、健康被害が発生した場合の治療および賠償と補償について**

治療賠償補償制度について、担当歯科医師の医師賠償責任保険に加えて、再生医療等治療賠償補償制度に加入します。この治療を受けることによって生じた健康被害について、過失が認められる場合には、賠償責任を負い、同損害等については医師賠償責任保険による補償を受けることになります。

また、過失はないものの、本治療と健康被害との因果関係を合理的に否定できない場合は、再生医療サポート保険（自由診療）による補償が以下の内容により検討されることがあります。

### ① 死亡補償保険金

事故が発見された日からその日を含めて 1 年以内に被害者がその事故によって死亡した場合は、③に記載の補償金額を限度として、死亡補償保険金が支払われます。ただし、既に支払った後遺障害補償保険金がある場合には、その額を控除した残額を限度として死亡補償保険金が支払われます。

### ② 後遺障害補償保険金

事故が発見された日からその日を含めて 18 カ月以内にその事故によって被害者に後遺障害が生じた場合は、③に記載の支払限度額を限度として、後遺障害補償保険金が支払われます。

### ③補償金額

【死 亡】 生計維持者：150 万円 非生計維持者：50 万円

【後遺障害 1 級】 生計維持者：240 万円 非生計維持者：160 万円

【後遺障害2級】生計維持者：180万円 非生計維持者：120万円

ただし、明らかな因果関係が証明できないものに対しては補償の対象外となることがあります。

## 17. この治療を行う医療機関および担当歯科医師

大宮銀座通り歯科 管理責任者：院長 小川 信  
住所：埼玉県さいたま市大宮区宮町1-67 大宮あづまビル2F  
電話：048-783-2696

実施責任者：本再生療法について責任を持つ歯科医師です。

大宮銀座通り歯科 院長 小川 信

実施者：

大宮銀座通り歯科 院長 小川 信

大宮銀座通り歯科 歯科医師 永田 昌毅

## 18. 患者さんの権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに患者さんが連絡をとるべき相談窓口

再生療法の内容および患者さんの権利等について情報が欲しい場合や、健康被害が発生した場合の相談窓口は下記の通りです。また、健康被害に対して何らかの対応をとりたい場合にも、ご遠慮なくお問い合わせください。問い合わせに対してできるだけ迅速に適切な回答をさせていただきます。

職名 院長  
氏名 小川 信  
連絡先 048-783-2696

## 19. この治療の審査等を行う認定再生医療等委員会について

委員会の名称：一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会  
認定番号：NA8160006

問い合わせや相談窓口：安全未来特定認定再生医療等委員会事務局  
連絡先 044-281-6600

## 20. この再生療法を受けるにあたって、お願いすること

この再生療法では将来の治療の有効性や安全性を確立する目的で、必要な診察、検査の結果の記録と分析が行われます。よりよい治療効果をもたらすためと同時に、正確な経過を記録するために、この再生療法を受けられた患者さんに少なくとも治療後3年間は通院いただくことを特にお願ひしています。

大宮銀座通り歯科 院長 殿

## 説明内容の確認

### 『培養自家骨膜細胞による歯槽骨・顎骨再生療法』

(培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法)

私は、上記の再生療法について、担当歯科医師から説明文書に基づき以下の項目について説明を受けました。

- 培養自家骨膜細胞による骨再生療法の目的
- 培養骨膜細胞の効果
- 再生療法の方法
- 他の骨再生療法について
- 予想される臨床上的効果およびリスク
- 余剰の培養骨膜細胞の取り扱い
- 再生療法の実施に伴う偶発症、健康被害が生じた際に受けることができる治療について
- 自由意志による同意
- 同意撤回の自由について
- 再生療法の継続に影響を与えるような情報が得られた場合の対応
- 再生療法を中止していただく場合の条件について
- 患者さんのプライバシー保護および診療情報の扱いについて
- 記録の保存
- 患者さんの費用負担について
- 予期せぬ疾病等の発生に対する処置、健康被害が発生した場合の治療および賠償と補償について
- この治療を行う医療機関および担当歯科医師
- 患者さんの権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに患者さんが連絡をとるべき相談窓口
- この治療の審査等を行う認定再生医療等委員会について
- この再生療法を受けるにあたって、お願いすること

(本人) 署名

---

(代諾者) 署名

(続柄 )

大宮銀座通り歯科 院長 殿

## 同意書

### 『培養自家骨膜細胞による歯槽骨・顎骨再生療法』

(培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法)

私はこの再生療法の内容を理解した上で、私の自由意思で培養自家骨膜細胞の移植による再生療法を受けることに同意します。

また、今後もこの再生療法に関してどのような質問も随時尋ねることができることを承知していますし、いつでもこの再生療法を取りやめることができることを理解しています。

<培地の選択について>

- 自家血清による培養を希望する
- ウシ胎児血清による培養を希望する
- 自家血清を使用できない場合、ウシ胎児血清の使用に同意する

同意日                      年              月              日

(本人) 署名

---

(代諾者) 署名

(続柄                      )

---

説明を行った日                      年              月              日

(担当歯科医師) 署名

---

大宮銀座通り歯科 院長 殿

## 同意撤回書

### 『培養自家骨膜細胞による歯槽骨・顎骨再生療法』

(培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法)

私は、上記の再生療法を受けることについて、\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 に自由意思に基づき同意しましたが、再生療法を受けることをとりやめることにいたします。

同意撤回日                      年        月        日

(本人) 署名

(代諾者) 署名

(続柄                      )

同意撤回を受けた日                      年        月        日

(担当歯科医師) 署名